

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

[RESCUE-studie: Endoscopische versus chirurgische behandeling van chronische alvleesklierontsteking]



Officiële titel (in het NL): Endoscopische versus chirurgische behandeling van pijnlijke rechtszijdige obstructieve chronische pancreatitis (RESCUE): Een internationale gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Nederlandse Pancreatitis Werkgroep

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een behandeling voor chronische ontsteking van de alvleesklier krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage [D].

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Rijckborst.

Voor contactgegevens zie bijlage A

- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 62 deelnemers uit Nederland en België nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij een langdurige ontsteking van de alveesklier kunnen er stenen vast komen te zitten in uw afvoerbuis die buikpijn kunnen veroorzaken. Er zijn verschillende behandelingen om vastzittende stenen te verwijderen. In dit onderzoek vergelijken we twee behandelingen: endoscopie en chirurgie.

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen welke van deze twee behandelingen het beste resultaat geeft voor mensen met chronische alveesklierontsteking. Hierbij kijken we naar verbeteren van pijnklachten, kwaliteit van leven en complicaties van beide behandelingen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Chronische alveesklierontsteking (ook wel chronische pancreatitis) komt voor bij 5 tot 8 op de 100.000 mensen. De belangrijkste klacht is langdurige buikpijn. Deze pijn kan het dagelijks leven sterk beïnvloeden.

Soms ontstaat de pijn door een verstopping in de afvoergang van de alveesklier, bijvoorbeeld door stenen. In Nederland zijn er 2 manieren om deze verstopping te behandelen:

- **Endoscopie:** via een slangetje door de mond (endoscoop) worden stenen uit de afvoergang gehaald. Soms worden er buisjes (stents) geplaatst om de afvoer te verbeteren.
- **Chirurgie:** de afvoergang kan worden geopend en opnieuw worden verbonden met de darm. Soms wordt er een stukje van de alveesklier verwijderd.

Er is nu een nieuwe endoscopische behandeling: **pancreatoscopie-geleide lithotripsie**. Bij deze behandeling worden de stenen vergruisd (kapotgemaakt) en daarna verwijderd. Uit eerder onderzoek, onder andere in het Erasmus MC, blijkt dat deze methode veilig en effectief is.

We weten alleen nog niet goed of deze nieuwe behandeling net zo goed werkt als een operatie. Daarom doen we dit onderzoek.

- We vergelijken twee behandelingen bij mensen met chronische alveesklierontsteking en een pijnlijke verstopping in de afvoergang: 31 patiënten krijgen de nieuwe endoscopische behandeling.
- 31 patiënten krijgen een operatie.

Het doel is om mensen met chronische alveesklierontsteking beter te kunnen behandelen

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 18 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Eerste gesprekken en onderzoeken (mogelijk via de telefoon of op de polikliniek):

Doordat u behandeld wordt, heeft u al gesprekken met de arts. Die kijkt samen met u of u mee kunt doen aan het onderzoek. Als u mee wilt doen, tekent u een toestemmingsformulier.

- Tijdens deze fase verzamelen we de volgende informatie: uw leeftijd, leefstijl, medische voorgeschiedenis en eerdere behandelingen van uw alveesklierontsteking.
- Een **vragenlijst over pijn**: hiermee meten we hoe veel pijn u heeft. Invullen duurt ongeveer 10 minuten.
- Een **vragenlijst over kwaliteit van leven**: hiermee meten we hoe u zich voelt. Invullen duurt ongeveer 3 minuten.
- **Bloed- en ontlastingsonderzoek**: hiermee controleren we hoe goed uw alveesklier nog werkt. Als er iets afwijkends wordt gevonden, laten we dat aan u weten. Een **CT- of MRI-scan** van uw buik (alleen als deze nog niet eerder is gemaakt): hiermee kijken we waar de stenen precies zitten. Dit is onderdeel van de normale behandeling, dus geen extra onderzoek.

Als u mee kunt en wilt doen, wordt u door middel van **loting** (zoals bij het opgooien van een munt) in één van de twee behandelgroepen ingedeeld:

- Endoscopische behandeling
- Chirurgische behandeling

Iedere deelnemer heeft 50% kans op elke behandeling.

Stap 2: de behandeling

U krijgt een behandeling om de vastzittende steen of stenen uit de afvoergang van uw alveesklier te verwijderen. Er zijn twee behandelingen:

1. Endoscopie
 - U krijgt een **roesje** (lichte narcose), zodat u ontspannen bent.
 - De arts gaat via uw mond en maag met een dunne slang (endoscoop) naar de afvoergang van de alveesklier.
 - Via die slang wordt een nog kleinere slang ingebracht (pancreatoscoop).
 - Met een speciale techniek (elektrohydraulische lithotripsie) wordt de steen met kleine stroomschokjes kapotgemaakt en verwijderd.
 - Als er ook een vernauwing in de afvoergang is, kunnen er kleine buisjes (stents) geplaatst worden om de afvoer te verbeteren.
 - De behandeling duurt meestal 1,5 uur. Soms zijn er meerdere behandelingen nodig om alle stenen en vernauwingen te verwijderen.

2. Chirurgie
 - U krijgt diepe narcose (u slaapt tijdens de ingreep).
 - Er wordt een verbinding gemaakt tussen de alveesklier en de dunne darm, zodat het sap beter kan wegstromen. Indien nodig verwijderd de arts het deel van de alveesklier waar de stenen zitten.
 - De operatie gebeurt meestal via een kijkoperatie of met een operatierobot.
 - De operatie duurt ongeveer 3 tot 4 uur.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Hoe lang u in het ziekenhuis blijft, hangt af van de behandeling die u krijgt:

1. **Endoscopie:** meestal mag u dezelfde dag weer naar huis (dagopname).
2. **Chirurgische behandeling:**

U wordt één dag vóór de operatie opgenomen. Na de operatie blijft u meestal nog 3 tot 10 dagen in het ziekenhuis. Als er complicaties zijn, kan de opname langer duren. Tijdens uw opname krijgt u de standaardzorg die bij de behandeling hoort. Er worden geen extra handelingen voor het onderzoek gedaan.

Stap 4: nacontrole

U krijgt de gebruikelijke controleafspraken bij uw arts.

Daarnaast vragen we u om nog een paar keer een vragenlijst in te vullen.

- **Elke 3 maanden** na de behandeling, vragen we u om de pijnscore- en kwaliteit van leven-vragenlijst in te vullen
- U krijgt deze vragenlijst per e-mail of per post, wat u prettig vindt. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 10 tot 15 minuten per keer.

Als u zich tussen de geplande controles niet goed voelt of vragen heeft over het onderzoek of uw aandoening, kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker of het onderzoeksteam.

Het telefoonnummer vindt u op het toestemmingsformulier.

Na **18 maanden** is het onderzoek afgerond.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In dit onderzoek krijgt u dezelfde endoscopische of chirurgische behandeling als buiten het onderzoek. Het enige verschil is dat we u vragen om extra vragenlijsten in te vullen, zodat we goed kunnen onderzoeken welke behandeling beter werkt.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek dat de uitkomst van dit onderzoek kan beïnvloeden.

- U komt naar iedere afspraak op de polikliniek bij uw Maag-, darm- en leverarts. Deze afspraken zijn onderdeel van uw gewone zorg voor de chronische alveesklierontsteking.
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wilt andere pijnmedicatie gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Omdat beide behandelingen al onderdeel zijn van de standaard behandelingen van chronische alveesklierontsteking, verwachten we **geen extra bijwerkingen of risico's** door deelname aan dit onderzoek.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek

- Bloedafname kan soms pijn geven of u kunt een bloeduitstorting krijgen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar door mee te doen helpt u de onderzoekers om beter te begrijpen welke behandeling het beste werkt voor mensen met chronische alveesklierontsteking. Dit kan in de toekomst andere patiënten helpen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben

- Het onderzoek kost extra tijd, bijvoorbeeld voor het invullen van vragenlijsten.
- U moet zich houden aan de afspraken die bij het onderzoek horen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u niet meedoet, krijgt u gewoonde de behandeling voor uw aandoening die in uw ziekenhuis wordt aangeboden. In de meeste gevallen betreft dit een operatie.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor chronische alvleesklierontsteking. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen
 - Erasmus Medisch centrum
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus Medisch Centrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Erasmus Medisch Centrum, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten is ingehuurd

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens ?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Erasmus Medisch Centrum.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van chronische alvleesklierontsteking en de verdere ontwikkeling van het de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus Medisch Centrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw Maag-Darm- en Leverarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek; www.onderzoekmetmensen.nl, www.pancreatitis.nl/. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op het nummer 'NL-009975' de naam 'RESCUE'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra testen (vragenlijsten) voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek..

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw Maag-, Darm en Leverarts

De onderzoeker stuurt uw Maag-, Darm en Leverarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor

contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht UMC

Onderzoeker:

Hoofdonderzoeker: dr. J.W Poley, MDL arts

Telefoonnummer: 043 387 5669

Adres: Polikliniek Maag-darm- en leverziekte, P. Debyelaan 25, 6229 HX Maastricht

Studie coördinator: drs I.J. Visser, arts onderzoeker

Telefoonnummer: 088-320 6074

E-mail adres: i.j.visser@erasmusmc.nl

Onafhankelijke arts: Dr. V. Rijckborst MDL arts

Telefoonnummer: 010-7033036

E-mail adres: v.rijckborst@erasmusmc.nl

Als u niemand kunt bereiken op de bovenvermelde telefoonnummers en u medische zorg nodig hebt, dient u naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp te gaan.

Klachtenfunctionaris

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker en/of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.

Klachtenfunctionaris

U kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris via telefoonnummer 043-387 42 04, maandag t/m donderdag van 10.00 tot 12.00 uur. Buiten deze tijden kunt u een boodschap op het antwoordapparaat inspreken. Er wordt dan zo spoedig mogelijk contact met u opgenomen.

U kunt uw klacht ook mailen naar klachten@mumc.nl of per post sturen naar:

Maastricht UMC+, t.a.v. de Klachtenfunctionaris

Postbus 5800

6202 AZ Maastricht.

Voeg er dan a.u.b. wel de ondertekende akkoordverklaring beroepsgeheim bij. Met dit formulier geeft u toestemming aan de klachtenfunctionaris en de bij de klacht betrokken medewerker tot inzage in uw medisch dossier. Daarbij gaat het alleen om dát deel van het dossier dat van belang is om uw klacht te kunnen afhandelen. Daarnaast ontslaat u met de akkoordverklaring de behandelaren van hun beroepsgeheim, zodat zij aan de klachtenfunctionaris de informatie kunnen verstrekken die van belang is voor het afhandelen van uw klacht. Na ontvangst van uw klacht (inclusief de akkoordverklaring) neemt de klachtenfunctionaris zo snel mogelijk contact met u op.

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Persoonsgegevens zijn gegevens die rechtstreeks over u gaan of tot u te herleiden zijn. U kunt hierbij denken aan de uitslag van uw bloedonderzoek, maar ook een röntgenfoto die zonder uw naam toch tot u te herleiden is vanwege specifieke kenmerken. Wij proberen u zo goed mogelijk te informeren over de wijze waarop wij met uw gegevens omgaan.

Lees meer in onze volledige privacyverklaring

Voor vragen hierover kunt u echter altijd bij ons terecht. Het MUMC+ heeft hiervoor een zogeheten Functionaris Gegevensbescherming (FG) in dienst. Hij is onafhankelijk en houdt toezicht op de wijze waarop het MUMC+ met uw privacy omgaat. De Functionaris gegevensbescherming is te bereiken via: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoon: 070 301 70 70

E-mail: schade@centramed.nl

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor het hele onderzoek

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en metingen

	Moment in onderzoek		Wat wordt gedaan
Stap 1	Voorafgaand aan de procedure	Screening/ uitgangsniveau	<ul style="list-style-type: none"> • Teken Toestemmingsformulier • Beoordeling medische geschiedenis en demografische gegevens • Pijn- en kwaliteit van leven vragenlijsten invullen • CT-scan (dit is standaard zorg) • Controle bloedwaarden en ontlasting voor de functie van de alveesklier • Geschiktheid voor deelname bevestigen • Loting voor behandeling
Stap 2	Tijdens de procedure	Endoscopische behandeling (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscopie behandeling voor verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
		Chirurgische behandeling (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Operatie voor het verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
Stap 3	Na procedure	Mogelijk meer endoscopische behandelingen (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijderen van vastzittende alveesklierstenen en behandelen van vernauwingen
		Opname na operatie (dit is standaard zorg)	<ul style="list-style-type: none"> • Herstel in het kader van standaard klinische zorg
Stap 4	Follow-up	3, 6, 9, 12, 15, 18 maanden nadat de eerste behandeling heeft plaatsgevonden	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn- en kwaliteit van leven vragenlijsten invullen • Controle bloedwaarden en ontlasting voor de functie van de alveesklier • Controle op complicaties

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij

[RESCUE-studie: Endoscopische versus chirurgische behandeling van chronische alvleesklierontsteking]

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn Maag-, darm- en leverarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij huisarts /Maag-, darm en leverarts die mij behandelt over medische geschiedenis, inclusief andere medische aandoeningen die u mogelijk heeft, en de oorzaak van uw aandoening.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts /Maag-, darm en leverarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier